**2015 年 1 月 29 日　（第 6 版）
*2014 年 6 月 25 日　（第 5 版）

医療機器認証番号　218ABBZX00018000 号

機械器具 29 電気手術器　管理医療機器　一般的電気手術器　JMDN コード 70647000

バイポーラ電源装置システム CelonENT

（フォーセプス アングル ハンドピース WB990033、
フォーセプス バヨネット ハンドピース WB990034、ケーブル WB990035）

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「1.使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また高周波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討し高周波治療を行うことの有効性がその危険性を上回るかを判断したうえで、高周波治療に移行すること。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、生体組織の凝固については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高い所や可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品は使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
・脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性がある。
・組織を把持していない状態で、フットスイッチを踏まないこと。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を引き起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するためのものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

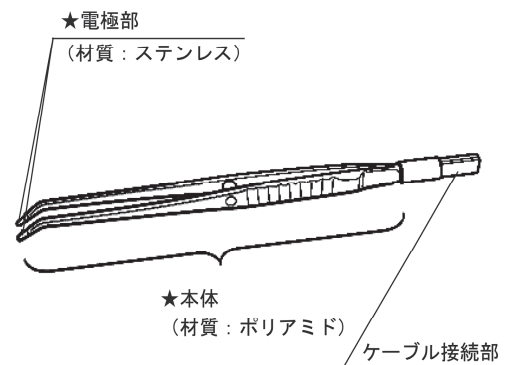
構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書はバイポーラ電源装置システム Celon ENT の次の構成品目を扱う。
・フォーセプス アングル ハンドピース WB990033
・フォーセプス バヨネット ハンドピース WB990034
・ケーブル WB990035

2.主要部分名称

(1)フォーセプス アングル ハンドピース WB990033

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

(2)フォーセプス バヨネット ハンドピース WB990034

(3)ケーブル WB990035

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.EMC
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2: 2001に適合している。

作動・動作原理

アンプ回路で増幅された高周波電流はバイポーラコネクターへ送信され、ハンドピースまたはフォーセプスを介して生体組織へ流れる。この高周波電流によるジュール熱で組織を加熱し変性させる事で凝固が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的
高周波電流を用いて、生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

2.使用目的に関連する使用上の注意
本製品に使用可能な電気手術器本体は以下のものである。

バイポーラ電源装置	CelonLab ENT

【操作方法又は使用方法等】

1.準備および確認
(1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT および関連機器を使用目的に応じ、準備する。
(2)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを直接接続する。
(3)フットスイッチのフットスイッチプラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のフットスイッチコネクターに接続する。
(4)使用前に滅菌されたフォーセプスおよびケーブル WB990035 を滅菌パッケージから取り出す。フォーセプスおよびケーブル WB990035 のケーブル、プラグ、電極にキズや亀裂がないことを確認した後、ケーブル WB990035 の装置側プラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のバイポーラコネクターに接続し、ケーブル WB990035 の電極側プラグをフォーセプスのケーブル接続部へ接続する。

2.処置
(1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチを ON にする。電源スイッチのランプが点灯する。
(2)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の出力表示計に「01」が表示されたことを確認した後、出力調整スイッチを押して出力を設定する。
(3)フォーセプスで目的の組織を把持した後、フットスイッチを踏んで通電する。

3.処置後の操作
(1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチを OFF にする。
(2)「1.準備および確認」にて接続した構成品をバイポーラ電源装置 CelonLab ENT から取りはずす。

詳しくは『取扱説明書』の「使用法」を参照すること。本製品は、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT との組み合わせで使用すること。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』の内容を十分に理解してから、その指示に従って使用すること。
・生体組織の凝固に関する事項は、『取扱説明書』には記載されていない。使用者が専門の立場から判断すること。
・使用時、および手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。

2.併用医療機器
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
・心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器。
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器。
・本製品は、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT との組み合わせで使用すること。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

3.準備と点検
・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている【危険】【警告】【注意】の内容を遵守すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急の処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。初回の使用前および各使用前に、【保守・点検に係る事項】または『取扱説明書』の指示に従って洗浄、滅菌をすること。感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。
・万一の事態に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
・出血に備え、止血法は常時使用可能な状態にすること。
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に記載されている点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。特に、絶縁が損傷していないかどうかを確認することが望ましい。
・ケーブルのプラグは確実に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、組織が機械的に切断されて出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。高周波が出力されていないときは、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT とケーブルのプラグの接続状態、ケーブルとハンドピースの接続状態を確認すること。

4.使用方法
・目的とする効果が達成できる必要最低限の出力で使用すること。必要以上に高い出力で使用すると意図しない熱傷、穿孔、出血を起こしたり、術者、患者が予期せぬやけどをするおそれがある。なお、出力を低く設定した場合でも、長時間出力することにより組織への凝固は深くまで達する。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。

・皮膚消毒液などの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・キズや割れのあるコード類は使用しないこと。術者や患者がやけどするおそれがある。
・ケーブルやハンドピースが断線すると異常に発熱したり、出力が低下し出血や穿孔のおそれがある。ケーブルやハンドピースを接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認すること。また、切れ味が低下したらケーブルやハンドピースが断線している可能性があるので、使用せず新しいケーブルやハンドピースと交換すること。
・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端は、使用後も温度が高くなっており、皮膚に接触すると電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。また、可燃性物質に引火するおそれがある。
・電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
・出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「仕様」の「使用環境」の項目に従って使用すること。正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、場合によっては製品が故障することがある。
・使用後には必ず、本製品が破損していないか点検すること。破損した本製品は使用しないこと。
・ケーブルをはずす際は、プラグを持って取りはずすこと。ケーブルを引っ張ると断線したり、絶縁が損傷したりして、術者および患者がやけどするおそれがある。
・出力中に放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼対象組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
・使用中および保管中、本製品に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。
・必ず本製品の『取扱説明書』に従って使用すること。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりでなく、機器の損傷を起こすおそれがある。使用前には毎回『取扱説明書』に従って機能点検を行うこと。
・通電中に電極がショートすると、故障の原因になるので注意すること。
・ぬれたハンドピースおよびケーブルをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT に接続しないこと。やけどするおそれがある。
・電極表面に付着した組織はガーゼなどの柔らかいもので除去して使用すること。メス刃など硬いもので削り取ろうとすると電極表面にキズが付き、機能が低下するおそれがある。
・処置部位を確実に把持すること。先端の電極がショートすると、意図した出力が得られないばかりか、ハンドピースを破損するおそれがある。

5.手入れと保管
・液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用する。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
・手入れ、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。
・本製品を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
・『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌してから保管すること。洗浄、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・使用後、本製品を効果的に洗浄、滅菌しないと感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。使用後、十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。洗浄後、適切な滅菌を行うこと。
・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が本製品の内部に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・洗浄、滅菌時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズが付くことがある。
・高温、高湿、水の掛かる所を避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波(マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近)を浴びない場所に保管すること。本製品が故障するおそれがある。
・本製品をほかのものに当てたり、乱暴に取り扱うと故障の原因になる。ていねいに扱うこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

有効期間・使用の期限(耐用期間)

1.耐用期間
本製品は使用する症例により耐久性(使用可能例数・使用可能期間)が著しく影響を受ける為、耐用期間は設定しない。
2.主要構成部品および耐久性
【形状・構造及び原理等】の「構造・構成ユニット」に示したすべての製品は消耗品(修理不可能)である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・各症例後、直ちに『取扱説明書』に従って手入れをすること。時間が経過すると汚れが落ちにくくなり、本製品に付着した菌が増殖して、感染につながるおそれがある。また、血液などの付着固化により機能の低下、機器の故障の原因となるので注意すること。
・『取扱説明書』に従った洗浄、滅菌方法を実施しなかった場合、断線などが発生し故障の原因となるおそれがある。
・使用後直ちに本製品を洗浄すること。時間が経過すると洗浄が十分にできなくなり、滅菌が確実にできなくなるおそれがある。また機能の低下につながるおそれがある。
・洗浄液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に洗浄液が残らないように、清潔な水を十分に送液すること。
・電気接点を鋭利なピンセットなどの器具で清掃しないこと。接点が変形、損傷して導通不良を起こし、高周波出力できなくなる。

・洗浄後、清浄水でよく洗い、水切りをして水分を十分に取り除くこと。水滴が残ったまま乾くと、表面に斑点ができたり腐食することがある。
・本製品は95℃までの温度で洗浄することができる。
・腐食性洗浄液は使用しないこと。
・本製品の洗浄には中性の洗浄液が適している。洗浄液の使用に際しては洗浄液の製造メーカーの指示に従うこと。
・研磨剤は使用しないこと。柔らかいブラシを使用すること。
・洗浄および滅菌の前にケーブル WB990035 からハンドピースをはずすこと。
・ケーブル WB990035 は超音波洗浄しないこと。
・ケーブル WB990035 は硬いものと一緒に洗浄しないこと。絶縁被覆が破損するおそれがある。
・本製品は 0.3MPa 以上の高圧で乾燥させないこと。
・オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）終了後は本製品を室温にて徐々に冷却するようにすること。冷水、冷風などで急激な冷却を行わないこと。急に冷却すると本製品を破損するおそれがある。
・本製品を折ったり、曲げたり、きつく巻いたりして滅菌しないこと。
・ケーブル WB990035 は、乾熱滅菌できない。
・本製品は、135℃よりも高い温度でオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）を行わないこと。
・オートクレーブ装置への搭載、取り扱いおよび乾燥時間については、オートクレーブ装置のメーカーの指示に従うこと。
・オートクレーブによって本製品を滅菌する場合は、134～135℃で最大 18 分間の滅菌を行うこと。

使用前の点検
使用前に必ず点検すること。本製品に曲がり、折れ、キズ、亀裂、欠損、変色、そのほかの損傷がないことを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は、使用しないこと。詳細は『取扱説明書』を参照すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。

使用後の手入れ
フォーセプス、およびケーブルを洗浄、滅菌する。なお滅菌方法はオートクレーブによること。滅菌後は清潔で乾燥した平らな場所に保管する。
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

*【包装】

本製品には、以下の包装単位がある。
1.フォーセプス アングル ハンドピース WB990033
・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位
2.フォーセプス バヨネット ハンドピース WB990034
・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位
3.ケーブル WB990035 ・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER ＆ IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

GT1822 07